



KÄYTTÖOHJE

KÄYTTÖTARKOITUS

CryOmega® on laite, jota voidaan käyttää useampaan kertaan. CryOmega® on tarkoitettu kudoksen kirurgiseen tuhoamiseen hyvin kylmiä kryogeenisiä kaasuja käyttäen. Seuraavassa on luettelo leesioista, joiden hoitoon laite soveltuu.

- Tavallinen Syylä
- Mosaiikkisyylä
- Tarttuva Ontelosityylä
- Varrellinen Fibrooma
- Lentigo
- Aktiivinen Keratoosi
- Litteä Syylä
- Seborrooinen Keratoosi
- Sukupuolielinten Leesiot

YLEISTÄ

Hoitoalan ammattilaiset käyttävät kryokirurgiaa rutiininomaisesti erilaisten leesioiden hoitoon. Äärimmäinen kylmyys tuhoaa kudosta solujen lyysin kautta. Tämä tapahtuu jäänmuodostuksen tai osmoottisen paineen nopeiden muutosten seurauksena. Molemmat ilmiöt voivat edistää kryokirurgisten toimenpiteiden yleistä tehokkuutta (1,2). CryOmega® on itsessään täydellinen kryokirurginen laite, jolla voidaan suihkuttaa nestemäistä ilokaasua.

TOIMINTAPERIAATE

Nesteytetyn kaasun haihtuminen poistaa lämpöä ympäristöstään. CryOmega® toimii kryogeenisen N₂O:n säiliönä ja sen kautta kaasu voidaan suihkuttaa suoraan hoidettavaan leesioon kaasun lämpötilan ollessa -89 °C. Kryohoito voi johtaa käsiteltävän kudoksen nekroosiin. Toipuminen kestää noin 10–14 päivää, joiden aikana uutta kudosta kasvaa käsiteltyä kohtaa ympäröivästä epidermiksestä ja syvemmällä sijaitsevista adnekseista sisäänpäin (1,3).

CRYOMEGA®-YKSIKKÖN KUULUU:

1. CryOmega-laite, jossa on N₂O-säiliö. N₂O ei vahingoita otsonikerrosta eikä se ole helposti syttyvää.
2. Käyttöohjeet. Tämä käyttöohje sisältää yksityiskohtaisen kuvauksen CryOmega®-laitteen toimintaperiaatteesta sekä laitteen tarkat käyttöohjeet.

CryOmega® tulee jakaa vain terveydenhuollon ammattilaisille ja on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi. Vääränlainen käyttö voi aiheuttaa ihon ja ihonalaiskudosten ei-toivottuja vaurioita.

SÄILYTYS, KULJETUS JA PUHDISTUS

Kaasusäiliö on paineistettu. Suojaa yksikköä suorasta auringonvalolta äläkä käytä tai säilytä sitä yli 50 °C:n lämpötilassa. CryOmega®-laitetta voidaan käyttää huoneen lämpötilassa. Käytä CryOmega®-laitetta hyvin ilmastoidussa tilassa.

Älä säilytä kuumassa, pidä erillään mahdollisista lämmönlähteistä.

CryOmega® voidaan tarvittaessa puhdistaa 70% :lla alkoholilla tai 3% :lla vetyperoksidilla.

HÄVITTÄMINEN

Kun CryOmega®-yksikkö on tyhjentynyt nestekaasusta, koko yksikön voi hävittää.

VASTA-AIHEET

Ehdottomat vasta-aiheet

- Kryoglobulinemia on kryokirurgian vasta-aihe.

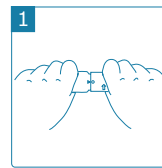
Suhteelliset vasta-aiheet

- Diagnoosin epävarmuus (ihosyöpien mahdollisuus).
- Jäädettäminen (liian syvälle) sormien ja varpaiden peri feeristen valtimoiden alueella voi teoriassa johtaa nekroosiin jäädetytyn leesion distalisella puolella.

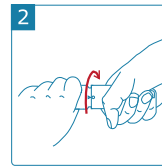
YLEISET VAROTOIMET

Kryokirurgia voi tuntua iholla kivuliaalta tai polttavalta. Hoidon hyväksyntää voidaan lisätä huomattavasti kertomalla potilaalle mahdollisesta kivusta, hoitokertojen arvioidusta määrästä, mahdollisesti tarvittavista valmistavista toimenpiteistä, mahdollisista ei-toivotuista vaikutuksista sekä jatkohoidosta.

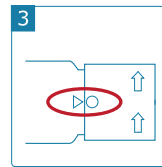
AKTIVOINTI- JA KÄYTTÖOHJEET



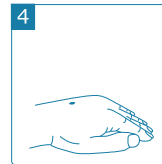
1. Pitele CryOmega®-laitetta toisella kädellä ja tartu yksikön päässä olevaan nuppiin toisella.



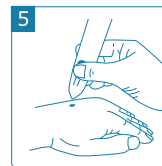
2. Käännä nuppia tasaisesti myötäpäivään yksi täysi kierros ja varmista, että nupin valkoinen piste on laitteessa olevan nuolen kohdalla. Laite on nyt käyttövalmis.



3. Varmista, että nupin valkoinen piste on laitteessa olevan nuolen kohdalla. **Tärkeää:** älä käännä nuppia takaisinpäin. Laite on nyt paineistettu!



4. Aseta potilas niin, että käsiteltävä pinta on paljaana ja osoittaa ylöspäin.



5. Pidä CryOmega®-laitetta pystyasennossa, kärki alaspäin, ja vie suutin suoraan leesion kohdalle, 1 cm:n etäisyydelle. Paina sitten suihkutuspainiketta ja suihkuta kryogeeni suoraan leesion liikkuttamalla samalla suihkua pienellä kierto- ja kiertoliikkeellä, jotta koko alue tulee käsiteltyä.

6. **Vapauta** painike, kun haluat **pysäyttää** kryogeenisuihkun.

OHJEITA POTILAALLE

Kryokirurgia perustuu kudoksen tuhoamiseen jäädettämillä. Iholle tulevan kryogeenisuihkun lämpötila on -89 °C. Ihon uloin kerros ja sairas kudos katoavat. Niiden tilalle kasvaa uusi terve ihokerros 10–14 päivässä. Jäädytys alkaa, kun kaasu suihku-tetaan iholle. Käsitelty iho muuttuu valkoiseksi. Tästä hetkestä alkaen potilas saattaa kokea pistävää tai polttavaa tunnetta. Tämä tunne katoaa pian jäädytysvaiheen jälkeen. Toimenpiteen jälkeen pigmentin voimakkuudessa saattaa esiintyä tilapäisiä, näkyviä muutoksia.

Kryokirurgia saattaa aiheuttaa rakkuloita, joita ei tule puhkaista. Suojaa ne sen sijaan sideharsolla tai siteellä. Pidä käsitelty alue puhtaana äläkä nypi tai raavi sitä. Uiminen ja kylpeminen on sallittu. Jotkut leesiot tai syylät vaativat useamman hoitokerran.

LISÄOHJEITA JA VAROITUKSIA

- Jäätymisen alkaa heti, ja se näkyy ihon muuttumisena valkoiseksi. Tästä hetkestä alkaen potilas saattaa kokea pistävää tai polttavaa tunnetta, joskus myös kipua.

- Kryokirurgisissa tutkimuksissa on ilmennyt, että paras tehokkuus saavutetaan jäädyttämällä hoidettavan kudoksen lisäksi hieman tervettä kudosta (3).
- Kun kryogeenin suihkuttaminen lopetetaan, ihon valkoinen väri häviää muutamassa minuutissa ja sen jälkeen iho alkaa punoittaa.
- Jäädytettyyn kohtaan saattaa muutaman minuutin tai vasta muutaman päivän päästä muodostua rakkula, jonka sisällä saattaa olla verta. Jos alueella on paksu kallus (uusi iho), rakkulat eivät välttämättä näy paljaalla silmällä. Älä puhkaise rakkulaa, vaan suojaa se teipillä tai siteellä.
- CryOmega® on tyhjä, kun suihke ei enää ole kylmä ja näkyvä. Kun yksikkö on tyhjä, hävitä se ja aktivoi uusi.
- Esimerkit hoidettavista leesiotyypeistä on listattu. Muun tyyppisen kudoksen hoidon saa suorittaa vain hoitoalan ammattilaisen kokemuksen pohjalta.

JATKOHOITOSUOSITUKSET

- Pidä käsitelty kohta puhtaana.
- Uiminen ja suihkussa käyminen on sallittu.
- Potilas ei saa nyppiä eikä raapia käsiteltyä kohtaa.
- Suojaa mahdollisesti muodostuvat rakkulat siteellä.
- Älä puhkaise mahdollisesti muodostuvia rakkuloita.



MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET - VAROITUKSIA

- Jäädyttämisen aikana ja sen jälkeen havaittava pistävä tunne tai kipu, jotka heikentyvät pian käsittelyn jälkeen.
- Pigmentin voimakkuudessa voi esiintyä muutoksia. Tämä ilmenee tavallisesti hypopigmentaationa, mutta myös tulehduksen jälkeistä, melaniinin tai hemosideriinin aiheuttamaa hyperpigmentaatiota voi esiintyä.
- Varomaton käyttö voi jäädyttää kudoksen liian syvältä aiheuttaen vaurioita dermikseen sekä sen seurauksena arven muodostusta ja hermovaurioita.

CryOmega®-yksikköä käytettäessä jäädyttämisen syvyys riippuu jäädytysajasta sekä siitä, kuinka kaukana suihke pidetään käsiteltävästä pinnasta. Lääketieteellisessä kirjallisuuskäytössä mainitaan useita erilaisia kryogeenin suihkutusajakoja. Hoidon tulokseen vaikuttaa paitsi se, kuinka kaukana suihke pidetään leesiosta, myös käsiteltävän kudoksen paksuus, sijainti ja kosteus. Hoitoalan ammatti-laisten tulee perehtyä kryokirurgisiin tekniikoihin ennen CryOmega®-yksikön käyttämistä.

Seuraava taulukko ei ole täydellinen, mutta se sisältää lääketieteellisessä kirjallisuudessa annettuja suosituksia jäädytysajoista. Aikojen vaihteluväli on suuri ja ne ovat suuntaa-antavia.

Käyttöaihe	Kirjallisuudessa mainittu jäädytysaika (sekunteina)	Viitenumero*
Tavallinen Syyliä	10-20	3,4,5
Mosaiikkisyyliä	10-20	4
Tarttuva Ontelossyyliä	3-10	4,6
Varrellinen Fibrooma	5-10	3,4
Lentigo	2-5	3,4,5
Aktiininen Keratoosi	5	3,4
Littea Syyliä	5-15	4,5
Seborrooinen Keratoosi	5-10	4
Sukupuolielinten Leesiöt	5-12	4

TAKUU

Jokaiselle CryOmega®-yksikölle myönnetään teknisten vikojen osalta 1 vuoden takuu, kun laite on aktiivoinen ja se säilytetään alkuperäispakkauksessa. Takuun puitteissa vialliset laitteet vaihdetaan uusiin. Takuun ehtona on normaali käyttö sekä säilytys- ja käsittelyohjeiden noudattaminen.

REFERENCES

1. Rubinsky, Boris, *CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.*
2. Gage, Andrew, *What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.*
3. Andrews, Mark, *CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.*
4. Dawber, Rodney, Colver, Graham, et.al., *Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 2cd Edition, 1997.*
5. Strumia, Renata, *La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.*
6. Dockery, Gary, *Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today, 20:4, 2007.*



Manufacturer:
CryoConcepts LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015, USA
www.cryoconcepts.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Tämä symboli ilmaisee tuojan

CryoConcepts
THE CRYO EXPERTS

CE 2460 MD



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

CryoOmega® is a registered trademark of CryoConcepts LP. U.S. Patent # 8,647,337. International patents pending.